

# Genscreen™ HIV-1/2 Version 2

1 placă ▽ 96

5 plăci ▽ 480

REF 72278

REF 72279

---

TRUSĂ DE DETECȚIE A ANTICORPILOR ANTI-HIV-1 ȘI ANTI-HIV-2 ÎN SER/PLASMĂ  
PRIN ANALIZĂ IMUNOENZIMATICĂ

---



883666 - 2014/01

**BIO-RAD**

## CUPRINS

- 1 - VALOAREA CLINICĂ
- 2 - PRINCIPIUL TESTULUI Genscreen™ HIV-1/2 Version 2
- 3 - CONȚINUTUL TRUSEI Genscreen™ HIV-1/2 Version 2
- 4 - CONDIȚII DE PĂSTRARE - VALABILITATE
- 5 - MATERIALE NECESARE NEINCLUSE ÎN TRUSĂ
- 6 - RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR
- 7 - PRECAUȚII UZUALE
- 8 - RECONSTITUIREA REACTIVILOR
- 9 - PROCEDEUL DE TESTARE
- 10 - RECOMANDĂRI GENERALE
- 11 - CALCULUL ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR
- 12 - VERIFICAREA SPECTROFOTOMETRICĂ A PIPETĂRII PROBELOR ȘI A CONJUGATULUI
- 13 - PERFORMANȚE
- 14 - LIMITELE METODEI
- 15 - BIBLIOGRAFIE

## 1. VALOAREA CLINICĂ

Sindromul imunodeficienței umane dobândite (SIDA) este o boală infecțioasă virală caracterizată printr-o puternică imunodepresie.

Din limfocitele pacienților cu SIDA sau în stadii premergătoare de boală au fost izolate două tipuri virale aparținând grupei Lentivirusuri. Primul, denumit HIV-1, a fost izolat în Franța și apoi în Statele Unite. Cel de-al doilea, denumit HIV-2, a fost izolat de la doi pacienți din Africa și s-a dovedit ca fiind cauza unui nou focar SIDA în Africa de vest.

Aprofundarea cunoștințelor asupra variabilității genetice a tulpinilor de HIV s-a făcut prin secvențarea genelor GAG, POL și ENV ale tulpinilor reprezentative fiecărui subtip.

Virusurile HIV-1 sunt împărțite în două grupuri: grupul M, care include 9 subtipuri (de la A la I) și grupul O. Pentru virusul HIV-2 se cunosc 5 subtipuri. Distribuția geografică a diferitelor subtipuri este bine definită în prezent. Unele variante de HIV-1 prezintă un grad de omologie de 70% la genele GAG și POL între principalele izolate și de numai 50% la gena ENV; aceste diferențe pot explica eșecul la stabilirea diagnosticului de infecție la anumiți pacienți.

Diferitele izolate de HIV-2 prezintă la nivelul tuturor proteinelor antigene comune cu virusul simian SIV (proteine de anvelopă și proteine de nucleocapsidă: heterologie = 30%), dar prezintă mai puțin de 40% omologie cu proteinele de anvelopă HIV-1.

Testul Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 permite detecția simultană a anticorpilor anti-HIV-1 și anti-HIV-2.

## 2. PRINCIPIUL TESTULUI Genscreen™ HIV-1/2 Version 2

Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 este un test imunoenzimatic ce se bazează pe principiul "sandviș" în două etape pentru detecția în ser sau plasmă diferiților anticorpi asociați virusurilor HIV1 și/sau HIV-2.

Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 utilizează o fază solidă sensibilizată cu antigene purificate (proteinele recombinante gp160 și p25 de HIV-1 și o peptidă care mimează epitopul imunodominant al proteinei de anvelopă HIV-2) și un conjugat compus din antigene cuplate cu peroxidază (peptide ce mimează epitopii imunodominanți ai glicoproteinelor de anvelopă HIV-1 și HIV-2 și proteina nucleocapsidară recombinată).

Procedeele de testare include următoarele etape de reacție:

1. Probele de ser serurile martor de control se pipetează în godeurile microplăcii. Anticorpii anti-HIV-1 și/sau anti-HIV-2, dacă sunt prezenți, leagă antigenele imobilizate la faza solidă. Adăugarea probelor se validează printr-o modificare de culoare, de la violet la albastru (SDP = Sample Deposition Proof, sau Dovada Adăugării Probei).
2. Se adaugă conjugatul (antigene de HIV-1 și HIV-2 cuplate cu peroxidază). Acesta se leagă la rândul său la anticorpii IgG, IgM sau IgA din probele de testat, anterior capturate la faza solidă.
3. Prezența enzimei imobilizate în complexe cu conjugat este pusă în evidență prin incubarea cu substratul, după ce excesul de conjugat a fost îndepărtat.
4. Reacția este stopată și se citesc absorbțiile la 450/620-700 nm, utilizând un spectrofotometru. Absorbția măsurată pentru o probă permite stabilirea prezenței sau absenței anticorpilor anti-HIV-1 și/sau anti-HIV-2.

### 3. CONȚINUTUL TRUSEI Genscreen™ HIV-1/2 Version 2

Toți reactivii sunt exclusiv destinați diagnosticului *in vitro*.

Etichetă		Natura reactivului	Prezentare	
			72278	72279
R1	Microplate	<b>Microplaca</b> 12 barete a câte 8 godeuri sensibilizate cu antigene purificate de HIV-1 și HIV-2	1 placă	5 plăci
R2	<b>Concentrated washing solution (20X)</b>	<b>Soluție de spălare concentrată (20X)</b> Tampon Tris NaCl pH 7,4 Conservant : ProClin™ 300 (0,04%)	1 flacon 70 ml	1 flacon 235 ml
R3	<b>Negative control</b>	<b>Control negativ</b> Plasmă negativă umană inactivată prin încălzire pentru antigenul HBs, HIV, anti HIV-1, anti HIV-2 și anti HCV Conservant: Azidă de sodiu < 0.1%	1 flacon 1 ml	1 flacon 1 ml
R4	<b>Cut-off control</b>	<b>Control cut-off (valoare prag)</b> Plasmă pozitivă umană inactivată prin încălzire pentru anticorpul anti HIV, negativă pentru antigenul HBs și anticorpul anti HCV Conservant: Azidă de sodiu < 0.1%	1 flacon 2,5 ml	1 flacon 2,5 ml
R5	<b>Positive control</b>	<b>Control pozitiv</b> Plasmă pozitivă umană inactivată prin încălzire pentru anticorpul anti HIV, negativă pentru antigenul HBs și anticorpul anti HCV Conservant: Azidă de sodiu < 0.1%	1 flacon 1 ml	1 flacon 1 ml
R6	<b>Sample diluent</b>	<b>Diluant pentru probe</b> Soluție serică bovină (tampon Tris cu 0.1% cloroform și ProClin™ 300 și indicatori colorați)	1 flacon 14 ml	2 flacoane 2 x 10 ml
R7a	<b>Conjugate</b>	<b>Conjugat</b> Antigene liofilizate purificate de HIV-1 și HIV-2 cuplate cu peroxidază	1 flacon q.s. ad 12,5 ml	2 flacoane q.s. ad 2 x 30 ml
R7b	<b>Conjugate diluent</b>	<b>Diluant pentru conjugat</b> Soluție de lapte degresat (tampon Tris cu 0.1% cloroform și ProClin™ 300)	1 flacon 12,5 ml	2 flacoane 2 x 30 ml
R8	<b>Substrate buffer</b>	<b>Tampon substrat pentru peroxidază</b> Soluție de citrat de sodiu și acetat de sodiu pH 4,0 cu H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (0,015%) și DMSO (4%)	1 flacon 60 ml	2 flacoane 2 x 60 ml
R9	<b>Chromogen: TMB solution (11X)</b>	<b>Cromogen</b> Soluție ce conține tetrametil benzidină (TMB)	1 flacon 5 ml	2 flacoane 2 x 5 ml
R10	<b>Stopping solution</b>	<b>Soluție stopare</b> Soluție de acid sulfuric 1N	1 flacon 28 ml	3 flacoane 3 x 28 ml

#### 4. CONDIȚII DE PĂSTRARE - VALABILITATE

Trusa se păstrează la +2-8° C. Dacă se păstrează la aceasta temperatură, fiecare reactiv din trusă poate fi utilizat după desigilare până la data de expirare menționată pe ambalaj, cu excepția mențiunilor speciale:

**R1:** După ce punga vidată a fost desigilată, baretele cu godeuri păstrate la +2-8° C în punga resigilată cu grijă se pot folosi timp de 1 lună.

**R2:** Soluția de spălare diluată păstrată la +2-30° C. se poate folosi 2 săptămâni. Soluția concentrată (R2) se păstrează la +2-30° C.

**R7a + R7b:** După ce flacoanele au fost deschise și reactivii reconstituiți, se păstrează la +2-8° C și se pot folosi timp de 4 săptămâni.

**R8 + R9:** După reconstituire, reactivul păstrat la întuneric și la temperatura camerei (18-30° C poate fi folosit în 6 ore.

#### 5. MATERIALE NECESARE NEINCLUSE ÎN TRUSĂ

- Apă distilată
- Hipoclorit de sodiu (clor menajer) și bicarbonat de sodiu
- Micropipete automate sau semiautomate, fixe sau reglabile, de 25 µl, 75 µl, 80 µl și 200 µl.
- Cilindri gradați cu capacități de 25 ml, 100 ml, 1000 ml.
- Container pentru deșeuri contaminate.
- Baie de apă termostatăă sau incubator pentru microplăci echivalent, fixate la temperatura de 37 °C ± 1 °C (\*).
- Spălător pentru microplăci manual, semiautomat sau automat (\*).
- Cititor pentru microplăci echipat cu filtre de 450 și 620-700 nm (citire bicromatică) (\*). (Contactați serviciul tehnic pentru procedeul de citire monocromatică)
- Hârtie absorbantă.

(\* *Pentru detalii referitoare la echipamentele recomandate, contactați Departamentul Tehnic.*

#### 6. RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Sângele trebuie recoltat în conformitate cu regulile clasice pentru venopuncție. Pentru testare se vor folosi ser sau plasmă (colectată pe EDTA, heparină, citrat sau anticoagulante pe bază de ACD), nediluate. Separați cât mai rapid serul de cheag sau plasma de hematii, pentru a evita hemoliza. Hemoliza intensă poate afecta performanțele testului. Probele care conțin particule vizibile trebuie clarificate prin centrifugare înaintea testării. Agregatele sau particulele de fibrină în suspensie pot conduce la rezultate fals- pozitive.

Nu tratați termic probele de testat.

Probele vor fi păstrate la +2-8° C dacă efectuați testarea în decurs de 7 zile, în caz contrar se vor congela la -20° C. Plasma trebuie dezghețată rapid prin încălzire în baie de apă la 40° C, nu mai mult de unul-două minute (pentru evitarea precipitării fibrinei). Evitați congelările / dezghețările repetate. Probele congelate și decongelate mai mult de 3 ori nu pot fi folosite.

Dacă probele se expediază, ambalați-le în conformitate cu reglementările în vigoare privind transportul agenților etiologici.

**NU TESTAȚI PROBE DE SER SAU PLASMĂ CONTAMINATE MICROBIOLOGIC, HIPERLIPEMICE SAU INTENS HEMOLIZATE.**

**REMARCĂ :** *Probele cu până la 90 g/l de albumină, 200 mg/l de bilirubină, probele lipemice cu mai puțin de 36 g/l echivalent de trigliceride și cele hemolizate cu până la 20 g/l de hemoglobină nu influențează rezultatele.*

## 7. PRECAUȚII

Veridicitatea rezultatelor depinde de aplicarea corectă a următoarelor Bune Practici de Laborator:

- Denumirea testului, precum și numărul de identificare specific testului sunt inscripționate pe fiecare ramă (cadru suport) a(l) microplăcilor de titrare. Acest număr de identificare specific apare de asemenea pe fiecare bareță cu godeuri.

### **Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 : Număr ID Specific = 05**

Verificați acest număr specific de identificare înainte de utilizare. Dacă numărul de identificare lipsește sau diferă de cel menționat mai sus, bareta nu trebuie introdusă în testare.

- Nu utilizați reactivii în afara termenului de valabilitate.
- Nu amestecați reactivi din loturi diferite în aceeași serie de lucru.  
*Remarcă : Pentru soluția de spălare (R2, identificată prin eticheta : 20X, scris cu verde), tamponul substrat pentru peroxidază (R8, identificat prin eticheta : TMB buf, scris cu albastru), cromogen (R9, identificat prin eticheta : TMB 11X, scris cu mov) și soluția de stopare (R10, identificată prin eticheta : 1N, scris cu roșu) se pot folosi și alte loturi decât cele din trusa curentă, cu condiția ca în aceeași serie de lucru să se folosească același lot din fiecare. Reactivii menționați se pot folosi și în combinație cu alte produse Bio-Rad. În plus, soluția de spălare (R2, identificată prin eticheta : **20X, scris cu verde**) poate fi amestecată cu alte 2 soluții de spălare incluse în diverse truse de reactivi Bio-Rad (R2, identificată prin eticheta : 10X, scris cu albastru, sau 10X, scris cu portocaliu) dacă au fost corect reconstituite, cu condiția ca în aceeași serie de lucru să se folosească numai un singur amestec. Mai multe detalii vă oferă serviciul tehnic.*
- Soluția de dezvoltare (tampon substrat + cromogen) trebuie să aibă culoarea roz. Modificarea culorii roz în câteva minute de la reconstituire indică faptul că reactivul este necorespunzător și trebuie înlocuit. Prepararea soluției de dezvoltare se face în tăvița rezervor curată de plastic de unică folosință, sau recipient de sticlă prespălat cu HCl 1N, clătit foarte bine cu apă distilată și perfect uscat. Acest reactiv se păstrează la întuneric.
- Înainte de utilizare, așteptați minimum 10 minute ca reactivii să ajungă la temperatura camerei.
- Reconstituiți cu grijă reactivii.
- Verificați micropipetele și alte echipamente de lucru, pentru a vă asigura de acuratețea și corectitudinea operațiilor.
- Nu modificați procedeul de testare.
- Spălarea: urmăriți cu atenție procedeele de spălare descrise pentru obținerea maximului de performanță la testare.

### **Instrucțiuni de igienă și protecția muncii**

Controlul pozitiv și controlul cut-off sunt inactivate termic.

Materialul de origine umană utilizat la prepararea matorului negativ a fost testat și găsit nereactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (AgHBs), anticorpi anti-HCV și anticorpi specifici de virusurile imunodeficienței umane (anti-HIV-1 și anti-HIV-2).

Materialul de origine umană utilizat la prepararea matorului pozitiv și a matorului cut-off a fost testat și găsit nereactiv pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (AgHBs) și anticorpii anti-HCV.

Deoarece nici o metodă de testare cunoscută nu poate garanta în mod absolut absența agenților infecțioși, trebuie să manipulați reactivii și probele ca fiind potențial infecțioase.

Orice echipament ce vine în contact direct cu probele și reactivii precum și soluțiile de spălare uzate trebuie considerate ca produse contaminate biologic și tratate ca atare.

Autoclavarea pentru cel puțin 1 ora la 121° C este cea mai bună metodă de inactivare a virusurilor HIV și HBV). **NU INTRODUCEȚI ÎN AUTOCLAVĂ SOLUȚII CE CONȚIN HIPOCLORIT DE SODIU.**

Fișa cu informații de protecția muncii și a mediului este disponibilă la cerere.

Tratarea soluțiilor contaminate și a echipamentului contaminat cu hipoclorit de sodiu la concentrație finală de 5% timp de 30 de minute determină de asemenea inactivarea virusurilor HIV și HBV.

Evitați orice contact cu tegumentele al tamponului substrat, cromogenului și soluției de stopare (risc de intoxicații, iritații sau arsuri).

Reactivii chimici vor fi manipulați și evacuați în conformitate cu Bunele Practici de Laborator.

Pentru recomandări privind pericolele și măsurile de precauție asociate unor componente chimice din acest kit de test, vă rugăm să consultați pictograma (pictogramele) menționată(e) pe etichete și informațiile furnizate la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Fișa tehnică de siguranță este disponibilă la [www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com).

## **8. RECONSTITUIREA REACTIVILOR**

*Notă: Înainte de utilizare, lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei (18-30° C).*

### **Reactivul 1 (R1): Microplaca**

Fiecare ramă suport ce conține 12 barete este ambalată într-o pungă de aluminiu cu nervură, vidată. Tăiați punga cu foarfecă la 0,5-1cm deasupra nervurii. Scoateți cadrul suport afară și rețineți numărul de barete necesar. Introduceți imediat baretele rămase în pungă. Închideți punga cu grijă, resigilați la nervură și stocați la o temperatură de +2-8 °C.

### **Reactivul 2 (R2): Soluția de spălare (concentrată 20X)**

Diluati 1:20 cu apă distilată pentru a obține soluția de spălare de lucru. Preparați 800 ml pentru 1 placă de 12 barete.

### **Reactivul 3 (R3): Ser de control negativ**

Ser uman, negativ pentru anticorpi anti-HIV-1 și anti-HIV-2, anticorpi anti-HCV și AgHBs. Conține conservant azidă de sodiu 0,1%.

### **Reactivul 4 (R4): Serul de control cut-off**

Ser uman inactivat termic, negativ pentru AgHBs și anticorpi anti-HCV, ce conține anticorpi anti-HIV. Conține conservant azidă de sodiu 0,1%.

### **Reactivul 5 (R5): Serul de control pozitiv**

Ser uman inactivat termic, negativ pentru AgHBs și anticorpi anti-HCV, ce conține anticorpi anti-HIV. Conține conservant azidă de sodiu 0,1%.

### **Reactivul 6 (R6): Diluant pentru probe**

Soluție de ser de vițel (tampon Tris suplimentat cu 0,1% cloroform și ProClin™ 300, precum și un indicator colorat, martor pentru pipetarea probelor).

### **Reactivul 7a (R7a): Conjugat**

Antigene purificate de HIV-1 și HIV-2 marcate cu peroxidază. Conține albumină serică bovină (BSA) și ProClin™ 300 (0,1%). Înainte de utilizare, loviți ușor flaconul pe masa de lucru pentru a detașa liofilizatul aderent la dopul de cauciuc. Îndepărtați cu atenție dopul și turnați conținutul flaconului de Diluant pentru Conjugat în flaconul Conjugatului Liofilizat. Puneți dopul și lăsați timp de 10 minute să se dizolve agitând prin învârtire și răsturnare ușoare din când în când pentru accelerarea dizolvării.

### **Reactivul 7b (R7b): Diluant pentru Conjugat**

Soluție de lapte degresat colorată (tampon Tris cu 0,1% cloroform și ProClin™ 300).

### **Reactivul 8 (R8): Tampon substrat**

Soluție gata de lucru de acid citric și acetat de sodiu pH 4,0 ce conține apă oxigenată 0,015% și 4% dimetil sulfoxid (DMSO).

### **Reactivul 9 (R9): Soluție concentrată de Cromogen**

Soluția conține tetrametil benzidină (TMB). Diluați soluția 1/11 în tamponul substrat (R8). (ex: 1 ml R9 + 10 ml R8). Soluția substrat preparată este stabilă 6 ore păstrată la întuneric.

### **Reactivul 10 (R10): Soluție de stopare**

Soluție de acid sulfuric 1N, gata de utilizare.

## **9. PROCEDEUL DE TESTARE**

### ***Urmați în mod strict protocolul propus.***

Utilizați martorii negativ, pozitiv și cut-off pentru fiecare serie de determinări, pentru validarea rezultatelor testelor.

1. Stabiliți cu grijă planul de distribuție și de identificare a probelor de testat.
2. Preparați soluția de spălare diluată.
3. Scoateți rama și barețele (R1) din punga protectoare.
4. Aplicați direct, fără spălare prealabilă a plăcii și în următoarea ordine:
  - 25 μl de diluant în fiecare godeu
  - 75 μl de ser de control negativ (R3) în godeul A1,
  - 75 μl de ser de control cut-off (R4) în godeurile B1, C1 și D1,
  - 75 μl de ser de control pozitiv (R5) în godeul E1,
  - 75 μl din proba # 1 în godeul F1,
  - 75 μl din proba # 2 în godeul G1, etc....

În funcție de sistemul utilizat, este posibil să se modifice poziția martorilor sau ordinea de pipetare a acestora.

Pentru a omogeniza amestecul aspirați cel puțin de 3 ori cu pipeta de 75 μl sau agitați microplaca după etapa de pipetare.

Este de asemenea posibil să se pipeteze câte 100 μl din probele diluate în prealabil în proporție de 3 : 4 (ex: 150 μl de ser + 50 μl de diluant).

*NOTĂ: Adăugarea probelor poate fi controlată vizual la nivelul acestei etape de lucru: după adăugarea probelor culoarea diluantului inițial violet virează la albastru. (capitolul 12 - VERIFICAREA SPECTROFOTOMETRICĂ A PIPETĂRII PROBELOR ȘI A CONJUGATULUI).*

5. Acoperiți microplaca cu folie adezivă. Presați puternic pe toată suprafața plăcii pentru a asigura etanșeitățile godeurilor.
6. Incubați microplaca într-o baie de apă termostată sau în incubator de microplăci la 37° C ± 1° C, timp de 30 ± 5 minute.
7. Îndepărtați folia adezivă. Aspirați conținutul godeurilor într-un container pentru deșeuri contaminate (care conține hipoclorit de sodiu) și imediat adăugați în fiecare godeu cel puțin 370 μl soluție de spălare. Respectați un timp de așteptare (soak time) de cel puțin 30 secunde. Aspirați din nou. Repetați spălarea de cel puțin încă două ori (ceea ce înseamnă un total de minim 3 spălări). Volumul rezidual trebuie să fie mai mic de 10 μl (dacă este necesar, uscați placa prin răsturnare pe hârtie absorbantă). Dacă se utilizează un spălător automat, urmați același procedeu (consultați remarcile din capitolul 10).
8. Distribuți rapid 100 μl de soluție de conjugat în toate godeurile.  
Înainte de utilizare trebuie să agitați ușor conjugatul.



*NOTĂ: Adăugarea conjugatului de culoare verde poate fi controlată vizual la nivelul acestei etape de lucru (conform capitolului 12 - VERIFICAREA SPECTROFOTOMETRICĂ A PIPETĂRII PROBELOR ȘI A CONJUGATULUI).*

9. Dacă este posibil acoperiți cu o nouă folie adezivă. Incubați  $30 \pm 5$  minute la temperatura camerei ( $18-30^\circ \text{C}$ ).
10. Îndepărtați folia adezivă, goliți toate godeurile prin aspirare și spălați de minimum 5 ori după procedeul indicat mai sus. Volumul rezidual trebuie să fie mai mic de  $10 \mu\text{l}$  (dacă este necesar, uscați placa prin răsturnare pe hârtie absorbantă).
11. În fiecare godeu se adaugă rapid câte  $80 \mu\text{l}$  din soluția de dezvoltare (R8 + R9) preparată înainte de utilizare. Incubarea are loc la întuneric timp de  $30 \pm 5$  minute la temperatura camerei ( $18-30^\circ \text{C}$ ). Nu folosiți folie adezivă în timpul acestei incubări.  
*NOTĂ : Pipetarea soluției de revelare a activității enzimaticе, de culoare roz, poate fi controlată vizual în această etapă de lucru : diferența de culoare este evidentă între un godeu gol și un godeu în care s-a pipetat soluția roz (conform capitolului 12 - VERIFICAREA SPECTROFOTOMETRICĂ A PIPETĂRII PROBELOR ȘI A CONJUGATULUI).*
12. Distribuți câte  $100 \mu\text{l}$  soluție de stopare (R10) în aceeași ordine și cu aceeași viteză cu care ați pipetat soluția revelatoare. Omogenizați amestecul de reacție.  
*NOTĂ : Pipetarea soluției incolorе de stopare poate fi controlată vizual în această etapă de lucru. După adăugarea soluției de stopare, culoarea roz a substratului dispăre (pentru probele negative) și virează de la albastru la galben (pentru probele pozitive).*
13. Ștergeți cu grijă fundul plăcii. Citiți densitatea optică la  $450/620-700 \text{ nm}$ , utilizând un cititor de microplăci, **după cel puțin 4 minute și în interval de 30 minute de la stoparea reacției.**
14. Verificați cu ochiul liber rezultatele pentru a vă asigura că există o corespondență perfectă între citiri și schema de distribuție și de identificare a probelor în microplacă.

## **10. RECOMANDĂRI GENERALE**

### **ATENȚIE: EVITAȚI CONTAMINAREA ÎN CURSUL MANIPULĂRILOR. ÎN CAZ DE CONTAMINARE (picături, etc.):**

- Picăturile neacide vor fi șterse bine cu un material absorbant îmbibat într-o soluție de hipoclorit de sodiu de (minim) 5% (apă de javel).
- Picăturile acide vor fi șterse cu un material absorbant uscat. Suprafața stropită trebuie apoi curățată cu o soluție de hipoclorit de sodiu (minim) 5%. Materialele utilizate pentru curățare trebuie aruncate în containerul pentru deșeuri contaminate și apoi distruse în conformitate cu regulile de igienă și securitate (vezi capitolul 7 PRECAUȚII).
- **NU FOLOSIȚI NICIODATĂ ACELAȘI RECIPIENT PENTRU A DISTRIBUI CONJUGATUL ȘI SOLUȚIA REVELATOARE.**
- **RESPECTAȚI NUMĂRUL DE CICLURI DE SPĂLARE RECOMANDAT.**
- **CONTROLAȚI SOLUȚIA DE REVELARE ENZIMATICĂ (TAMPON SUBSTRAT CROMOGEN) ÎNAINTE DE PIPETARE ÎN GODEURI.** Aceasta trebuie să fie incoloră. Apariția unei colorații albastre în minutele consecutive reconstituirii indică posibila contaminare a reactivului cu ioni metalici și reactivul trebuie înlocuit.  
Se recomandă utilizarea de preferință a vaselor și materialelor folosite la distribuție din plastic, sau a sticlăriei prespălate cu acid clorhidric 1N, bine clătită cu apă bidistilată și apoi uscată.

*(\*) Ne puteți contacta pentru informații detaliate legate de echipamentele recomandate de departamentul nostru tehnic.*

## 11. CALCULUL ȘI INTERPRETAREA REZULTATELOR

Prezența sau absența anticorpilor anti-HIV-1 și/sau anti-HIV-2 este determinată prin compararea absorbției măsurată pentru fiecare probă cu valoarea prag calculată a cut-off.

### 1) Calculați media absorbțiilor serului de control cut-off ( $\overline{DOR4}$ )

$$\overline{DOR4} = \frac{DO(B1) + DO(C1) + DO(D1)}{3}$$

### 2) Calculați valoarea cut-off

Valoarea cut-off (CO) este dată de raportul:

$$CO = \frac{\overline{DOR4}}{10}$$

### 3) Criteriile de validare a testului

Valoarea absorbției serului martor de control negativ trebuie să fie mai mică de 70% din valoarea cut-off CO:

$$DOR3 < 0,7 \times CO$$

Media absorbțiilor serului de control cut-off trebuie să fie mai mare de 0,80:

$$\overline{DOR4} > 0,80$$

Opțional: Raportul  $\overline{DOR5} / \overline{DOR4}$  trebuie să fie mai mare sau egal cu 1,3 (Acest criteriu opțional va fi aplicat numai atunci când linearitatea cititorului utilizat este mai mare de 3,000).

### 4) Interpretarea rezultatelor

Probele cu valori de absorbție mai mici decât valoarea cut-off sunt considerate negative în testul Genscreen™ HIV-1/2 Version 2.

Totodată, rezultatele situate imediat sub valoarea cut-off ( $CO - 10\% < DO_{\text{Probă}} < CO$ ) trebuie interpretate cu prudență (se recomandă ca probele corespunzătoare să fie retestate în duplicat atunci când sistemele utilizate și procedeele din laborator o permit).

Probele cu absorbții mai mari sau egale cu valoarea cut-off sunt inițial considerate pozitive în testul Genscreen™ HIV-1/2 Version 2. Acestea trebuie retestate în dublu înainte de interpretarea finală.

Dacă după retestarea unei probe, valorile absorbției ambelor replicare sunt mai mici decât cut-off, rezultatul inițial este nereproductibil și proba este declarată negativă în testul Genscreen™ HIV-1/2 Version 2.

Reacțiile nereproductibile sunt adesea cauzate de:

- spălarea insuficientă a microplăcilor,
- contaminarea probelor negative cu un ser cu titru ridicat de anticorpi,
- contaminarea punctiformă a soluției de revelare cu agenți oxidanți (hipoclorit, ioni metalici, etc.),
- contaminarea punctiformă a soluției de stopare.

Dacă după retestare absorbția unuia din replicare este mai mare sau egală cu valoarea cut-off, rezultatul inițial este considerat reproductibil și proba este declarată pozitivă în testul Genscreen™ HIV-1/2 Version 2, subiectul limitărilor procedurii, descrise mai jos.

## 12. VERIFICAREA SPECTROFOTOMETRICĂ A PIPETĂRII PROBELOR ȘI A CONJUGATULUI

### Verificarea pipetării probelor

După distribuirea succesivă a diluantului pentru probe (R6) și apoi a probelor, se poate verifica prezența în godeu a probei de testat printr-o citire spectrofotometrică la 620 nm: densitatea optică a unui godeu care conține proba de testat este mai mare de 0,150 (o valoare DO inferioară indică distribuția unui volum mai mic de probă).

### Verificarea pipetării conjugatului

După distribuția conjugatului (R7a+R7b) se poate verifica prezența acestuia în godeuri printr-o citire spectrofotometrică la 620 nm: densitatea optică a unui godeu care conține conjugatul este mai mare de 0,100 (o valoare DO inferioară indică distribuția unui volum mai mic de conjugat).

### Verificarea pipetării soluției revelatoare

Prezența soluției de revelare de culoare roz se poate verifica prin citire spectrofotometrică la **490 nm** : un godeu în care s-a pipetat soluția roz trebuie să aibă o densitatea optică (absorbție) mai mare ca **0,100** (densități optice inferioare indică proasta pipetare a acestei soluții).

## 13. PERFORMANȚE

Studiile de sensibilitate ale testului Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 au fost efectuate pe probe pozitive provenind de la pacienți SIDA sau stadiile premergătoare (ARC) și pe paneluri de sensibilitate compuse din probe documentate provenind de la pacienți infectați recent cu HIV.

- Sensibilitatea pentru HIV-1 a fost de 100 %. A fost evaluată pe 413 de pacienți cu SIDA sau ARC, pozitive HIV-1 grup M și confirmate în Western Blot, ca și pe 31 de probe HIV-1 grup O și confirmate în Western Blot de HIV-1.
- Sensibilitatea grup O testată pe 4 probe HIV-1 grup O, indeterminate în Western Blot de HIV-1. A fost considerată satisfăcătoare cu trei probe pozitive.
- Sensibilitatea pentru HIV-2 a fost de 100 %. A fost evaluată 119 probe diluate sau nediluate provenite de la pacienți confirmați pozitivi prin Western Blot.
- Sensibilitatea pentru HIV-1 grup M a fost evaluată pe 29 de paneluri de seroconversie comerciale (BBI, NABI, Bioclinical Partners), ca și pe panelul de sensibilitate INTS. Rezultatele sunt în conformitate cu cele mai înalte standarde.
- Pe panelul INTS, cele 45 de probe de seroconversie și cele 13 de per-seroconversie sunt pozitive.
- 25 de probe suplimentare pozitive proaspete (la un interval de o zi de la prelevarea sânger) au fost testate și toate au fost găsite pozitive
- Cel puțin 42 de probe în stadiu incipient de seroconversie au fost testate cu Genscreen™ HIV-1/2 Version 2.

Specificitatea testului este de 99,98 % pe o populație de 5025 donatori de sânge.

S-au observat 3 reacții pozitive din 212 probe de la pacienți cu patologii sau statut diferit de HIV/SIDA (graviditate, factor reumatoid, IgG anti-nucleare sau alte infecții virale).

Precizia testului Genscreen™ HIV-1/2 Version 2 a fost determinată prin analiza a 4 probe: 1 probă negativă (proba #1), 2 probe slab pozitive anti-HIV1 (probele #2 și #3) și o probă intens pozitivă anti-HIV-1 (proba #4). Repetabilitatea la testare (intra-serie de lucru) a fost evaluată prin testarea acestor 4 probe de 30 de ori în aceeași serie de lucru, iar reproductibilitatea (inter-serii de lucru) a fost evaluată prin testarea acestor 4 probe în triplicat, în 2 serii de lucru independente în fiecare zi, timp de 5 zile.

Rezultatele sunt prezentate în următoarele tabele:

**Tabel 1: Repetabilitatea (intra serie de lucru)**

n = 30	Proba #1	Proba #2	Proba #3	Proba #4
Media rapoartelor*	0,12	3,34	9,05	19,6
Deviația standard	0,04	0,45	0,30	0,73
CV (%)*	31,5%	13,6%	3,3 %	3,7%

\* Rapoarte de reactivitate,  $DO_{\text{Probă}}/CO$ **Tabel 2: Reproducibilitatea inter-serii de lucru**

n = 30	Proba #1	Proba #2	Proba #3	Proba #4
Media rapoartelor	0,12	3,43	9,27	19,35
Deviația standard	0,02	0,41	0,89	1,93
CV (%)	19,3%	12,1%	9,65%	10,0%

\* Rapoarte de reactivitate,  $DO_{\text{Probă}}/CO$ 

#### 14. LIMITELE METODEI

Titrrurile foarte scăzute de anticorpi pot să nu fie detectate în infecțiile recente, în consecință un rezultat negativ indică doar faptul că proba testată nu conține anticorpi anti-HIV detectabili cu testul Genscreen™ HIV-1/2 Version 2. Un astfel de rezultat negativ nu exclude posibilitatea unei infecții cu HIV-1/ HIV-2.

Datorită variabilității HIV-1 (grupul M și grupul O) și HIV-2 nu se exclude posibilitatea reacțiilor fals negative. Nici o metodă de testare cunoscută nu poate oferi siguranțe deplină a absenței virusului HIV.

Cele mai sensibile tehnici ELISA pot produce rezultate fals pozitive.

Pentru a verifica specificitatea reacției, orice rezultat pozitiv reproductibil (în concordanță cu criteriile de interpretare ale testului Genscreen™ HIV-1/2 Version 2) trebuie supus unui test de confirmare (Western Blot).

Tratarea termică a probelor poate afecta calitatea rezultatelor.

Metoda colorimetrică pentru verificarea distribuției probei și/sau a conjugatului și/sau a soluției de revelare nu permite verificarea acurateții pipetării volumelor necesare, ci numai demonstrarea prezenței probelor și/sau a conjugatului și/sau a soluției de revelare. Rata rezultatelor greșite cu această metodă este legată strâns de precizia sistemului utilizat (coeficienții de variație cumulați la pipetare și citire de peste 10% scad semnificativ calitatea acestui tip de verificare).

În cazul spălării ineficiente după etapa de incubare cu conjugatul, verificarea automată a distribuției soluției de revelare (prin citire la 490 nm a absorbțiilor din godeuri) poate genera rezultate eronate, cu densități optice mai mari decât 0,100, chiar în absența soluției de revelare. Cu toate acestea, acest fenomen nu s-a observat pe durata evaluărilor unui număr de 939 de probe.

#### 15. BIBLIOGRAFIE

1. BARRE-SINOUSSE F., CHERMANN J.C., REY F. et al Isolation of a T. lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), Science, 1983, 220, 868-871
2. ALIZON M., SONIGO P., BARRE-SINOUSSE F. et al. Molecular cloning of lymphadenopathy associated virus Nature, 1984, 312, 757-760
3. CLAVEL F., GUETARD D., BRUN-VEZINET F. et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science. 1986, 233, 343-346

4. CLAVEL F., GUYADER M., GUETARD D. et al. Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. *Nature*, 1986, 324, 691-695
5. BRUN-VEZINET F., ROUZIOUX C., BARRE-SIOUSSI F. et al. Detection of IgG antibodies to lymphadenopathy associated virus (LAV) by ELISA, in patients with acquired immunodeficiency syndrome or lymphadenopathy syndrome. *Lancet*. 1984, June, 1253-1256
6. MATHIESEN T., CHIODI F., BROLIDEN P.A., et al. Analysis of a subclass restricted HIV1 gp 41 epitope by omission peptides. *Immunology*, 1989, 67, 1-7
7. NORRBY E. , BIBERFELD G., JOHNSON PR et al. The chemistry of site directed serology for HIV Infections. *AIDS Res Human Retroviruses*. 1989, 5, 487/493
8. McKEATING J.A., WILLEY R.L. Structure and fonction of the HIV envelope. *AIDS*, 1989, 3, S35-S41
9. PASQUALI J.L., KIENY M.P., KOLBE H. et al. Immunogenicity and epitope mapping of a recombinant soluble gp 160 of the human immunodeficiency virus type 1 envelop glycoprotein. *AIDS Res. Human Retroviruses*, 1990, 6, 1107-1113
10. NEURATH A.R., STRICK N., TAYLOR P. et al Search for eptiope specific antibody responses to human immunodeficiency virus (HIV1) envelope glycoproteins signifying resistance to disease development. *AIDS Res. Human Retroviruses*, 1990, 6, 1183-1192
11. NAIR B.C., FORD G., KALYANARAMAN V.S. et al. Enzyme immunoassay using native envelope glycoprotein (gp 160) for detection of human immunodeficiency virus type 1 antibodies. *J. Clin. Microbio*. 1994, 32, 1449-1456
12. ZAAIJER H.L., EXEL-OEHLERS P.V., KRAAIJEVELDT T., et al. Early detection of antibodies to HIV1 by third generation assays. *The Lancet*, 1992, 340, 770-772
13. CONSTANTINE N.T., VAN DER GROEN G., BELSEY E.M. et al Sensitivity of HIV antibody assays determined by seroconversion panels *AIDS*, 1994, 8, 1715-1720
14. ENGELBRECHT S., DE JAGER G.J., VAN RENSBURG E.J. Evaluation of commercially available assays for antibodies to HIV1 in serum obtained from south african patients infected with HIV1 subtypes B, C, and D. *J. Med. Virology* 1994, 44, 223-228
15. COUROUCE A.M. et al. Trousses de dépistage des anticorps anti VIH1 et VIH2. *Spectra Biologie*, 1994, 6, 43-51
16. DONDERO T.J., HU D.J., GEORGE J.R. HIV1 variants : yet another challenge to public health. *The Lancet* 1994, 343, 1376
17. SIMON F., LY T.D., BAILLOU-BEAUFILS A., et al Sensitivity of screening kits for anti HIV1 subtypes O antibodies. *AIDS*, 1994, 8, 1628-1629
18. JANSSENS W., HEYNDRICKX L. FRANSEN et al. Genetic and phylogenetic analysis of ENV subtypes G and H in Central Africa *AIDS Res. Hum. Retrovirus* 1994, 10, 877-879
19. GAOF., YUE L. ROBERTSON D.L. et al. Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2 : evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. *J. Virol*. 1994, 68, 7433-7447

- (BG)** • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (CZ)** • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (DE)** • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (DK)** • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (EE)** • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitseta ettevaatlikult.
- (EN)** • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (ES)** • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (FI)** • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.
- (FR)** • Ce produit contient des composants d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (GR)** • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (HR)** • Ovaj proizvod sadrži ljudske ili životinjske sastojke. Pažljivo rukovati.
- (HU)** • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (IT)** • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (LT)** • Šiame produkto yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtiniai dalių. Elgtis atsargiai.
- (MT)** • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-annimali. Uża b'attenzjoni.
- (NL)** • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (NO)** • Dette produktet inneholder humane eller animalske komponenter. Håndteres med forsiktighet.
- (PL)** • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (PT)** • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (RO)** • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrati-l cu grijă.
- (SE)** • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (SI)** • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (SK)** • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.



H314 - H317

P280 - P305+P351+P338 -  
P301+P330+P331 -  
P303+P361+P353 -  
P333+P313 - P501

(BG)

**опасно**

Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите. Може да причини алергична кожна реакция.

Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: изплакнете устата. НЕ предизвиквайте повръщане. ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода/вземете душ При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

(CZ)

**Nebezpečí**

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení. PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(DE)

**Gefahr**

Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(DK)

**Fare**

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. Kan forårsage allergisk hudreaktion.

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse VED KONTAKT MED ØJENENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE

opkastning. VED KONTAKT MED HUDEM (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(EE)

**Ettevaatust**

Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski. SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. ALLANEELAMISE KORRAL: loputada suud. MITTE kutsuda esile oksendamist. NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega/loputada duši all. Nahaärrituse või \_obe korral: pööruda arsti poole. Sisu/konteineri kätlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(EN)

**Danger**

Causes severe skin burns and eye damage. May cause an allergic skin reaction.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. IF ON SKIN (or hair): Remove/Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/shower. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(ES)

**Peligro**

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Llevar guantes que aislen del frío/gafas/máscara. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

(FI)

**Vaara**

Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta. JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, \_edical voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa. JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto/suihkuta iho vedellä. Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin. Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(FR)

**Danger**

Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Peut provoquer une allergie cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(GR)

**Κίνδυνος**

Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για ταμάτια/πρόσωπο. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φρακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Αφαιρέστε αμέσως όλα τα μολυσμένα ενδύματα. Ξεπλύνετε το δέρμα με νερό/στοντους. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε/εξαίρεση. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

(HR)

**Ppaznost**

Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah ukloniti/skinuti svu zaganenu odjeću. Isprati kožu vodom/tuširanjem. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(HU)

**Veszély**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Allergiás bőreakciót válthat ki.

Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használat kötelező. SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása. LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni. HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal el kell távolítani/le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel/zuhanyozás. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni. Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(IT)

**Pericolo**

Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Può provocare una reazione allergica cutanea.

Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(LT)

**Pavojinga**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis. Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mūvēti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/ naudoti akių (veido) apsaugos priemonės. PATEKUS Į AKIS: Kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo. PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): Nedelsiant nuvilkti/pašalinti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(NL)

**Gevaar**

Verorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. NA INSLIKKEN: de mond spoelen — GEEN braken opwekken. BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken — huid met water afspoelen/afdouchen. Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen. De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(NO)

**Fare**

Forårsaker alvorlige hudforbrenninger og øyeskader. Kan forårsake allergiske hudreaksjoner.

Bruk vernehansker/vermeklær/vernebriller/ansiktsskjerm. VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i opptil flere minutter. Fjern evt. kontaktlinser såfremt dette er lett mulig. Fortsett skyllingen. VED SVELGING: Skyll munnen. IKKE fremkall brekninger. VED HUDKONTAKT (eller kontakt med hår): Alle tilsølte klær må fjernes straks. Vask/dusj huden med vann. Ved hudirritasjon eller -utslett: Kontakt / tilkall lege. Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.



(PL)

**Niebezpieczeństwo**

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(PT)

**Perigo**

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. EM CASO DE INGESTÃO: enxaguar a boca. NÃO provocar o vômito. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): despir/retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água/tomar um duche. Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/ internacional.

(RO)

**Pericol**

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Poate provoca o reacție alergică a pielii.

Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/ chipament de protecție a feței. ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: clătiți gura. NU provocați vomă. ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul): scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă/faceți duș. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul. Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

(SE)

**Fara**

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(SI)

**Nevarno**

Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči. Lahko povzroči alergijski odziv kože.

Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): takoj odstraniti/sleči vsa kontaminirana oblačila. Izprati kožo z vodo/prho. Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

(SK)

**Nebezpečenstvo**

Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor. Může vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. Nevyvolávajte zvracanie. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyžlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.



**Bio-Rad**

3, boulevard Raymond Poincaré  
92430 Marnes-la-Coquette - France  
Tel.: +33 (0)1 47 95 60 00  
Fax: +33 (0)1 47 41 91 33  
[www.bio-rad.com](http://www.bio-rad.com)



2014/01  
883666